

**UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**

**FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA**

**“ALBERTO CAZORLA TALLERI”**



Propuesta de Optimización de la Autorización Excepcional de  
Medicamentos en el Contexto de Emergencia Sanitaria

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título profesional de Químico  
Farmacéutico

**Autor**

Bach. Favio Nilton Leon Malaga

**Asesor**

Mtr. Q.F. Jorge Lescano Bejarano

**Lima-Perú**

**2022**

## **Revisores**

Mg. Q.F. Elsa Carolina Ponce de León De Lama

Dr. Q.F. Mario Viñas Veliz

## **DEDICATORIA**

A mi familia querida (padres y hermana) por la  
paciencia y todo apoyo que me brindaron.

A mis maestros y tutores por la  
guía y las oportunidades durante mi pre-grado.

A Dios por concederme la dicha de la vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por hacer posible esto, por guiarme y brindarme las fuerzas en todo momento cuando empezaba a desistir.

Agradezco a mi asesor, el Mtr. Q.F. Jorge Lescano, por haberme guiado en todo momento en la realización de este trabajo.

Agradezco a mi jefe del trabajo, el Dr. Q.F. César Aylas, por la guía y las oportunidades de aprender aún más en este rubro de Asuntos Regulatorios.

Agradezco a mi jurado y profesores del curso por permitirme sustentar este trabajo y haberme dado la oportunidad de llevar este curso.

## TABLA DE CONTENIDO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. RESUMEN .....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>2. ABSTRACT.....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>3. INTRODUCCIÓN .....</b>  | <b>8</b>  |
| 3.1 Situación actual .....  | 8         |
| 3.2 Descripción del problema .....  | 9         |
| 3.3 Justificación.....  | 10        |
| 3.4 Objetivos .....   | 12        |
| <b>4. METODOLOGÍA .....</b>   | <b>13</b> |
| 4.1 Tipo de Estudio .....   | 13        |
| 4.2 Población, muestra y variables.....   | 13        |
| 4.3 Método de estudio .....   | 14        |
| 4.3.1 Etapa 1: Elaboración del diagrama de flujo del proceso actual de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada .....    | 14        |
| 4.3.2 Etapa 2: Revisión y análisis de la base de datos de las Autorizaciones Excepcionales de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada .....         | 15        |
| 4.3.3 Etapa 3: Elaboración de la propuesta de optimización del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada ..... | 20        |
| <b>5. RESULTADOS .....</b>  | <b>22</b> |
| 5.1 Diagrama de flujo del proceso actual de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.....                             | 22        |
| 5.2 Revisión y análisis de la base de datos.....  | 24        |
| 5.3 Información recolectada de las entrevistas .....  | 28        |
| 5.4 Diagrama de Ishikawa.....   | 28        |
| 5.5 Propuesta de optimización del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.....                               | 30        |
| <b>6. DISCUSIÓN .....</b>   | <b>33</b> |
| <b>7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>   | <b>38</b> |
| <b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>  | <b>40</b> |

## **1. RESUMEN**

El presente trabajo pretende desarrollar una propuesta de optimización del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada con el fin de reducir el tiempo que toma este proceso actualmente, sin afectar la apreciación de la calidad y seguridad del medicamento. Este proceso de Autorización Excepcional autoriza temporalmente la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario, y es llevado a cabo por la autoridad sanitaria llamada Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano del Ministerio de Salud, como medida sanitaria en este contexto de Emergencia Sanitaria por el COVID-19.

Este trabajo es desarrollado en base a mi experiencia laboral en el área de Asuntos Regulatorios de productos farmacéuticos y biológicos de una consultora de asuntos regulatorios, se evidenciaron demoras en el proceso, siendo una problemática común para todos los solicitantes/usuarios de este proceso de Autorización Excepcional. Tomando en cuenta la poca información que se tiene de este proceso de Autorización Excepcional, dado que no se encuentra en el TUPA (Texto Único de Procedimientos Administrativos), significa que no se tiene información del tiempo que toma este proceso, ni de los requisitos que se presentan a la autoridad, solo se menciona una Declaración Jurada. Para ello, se planteará un diagrama de flujo del proceso actual donde se identificarán los puntos críticos; se evaluará una base de datos donde se expone todos los números de expedientes e información respectiva de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada; y se elaborará un diagrama de flujo del proceso optimizado que impacta en el tiempo que toma este proceso sin afectar la apreciación de la calidad y seguridad del medicamento.

Palabras Clave: Autorización Excepcional, Asuntos regulatorios, Consultora, Productos farmacéuticos.

## **2. ABSTRACT**

The present work aims to develop a proposal for optimization of the Exceptional Authorization process for pharmaceutical products in declared urgency or emergency situations in order to reduce the time that this process currently takes, without affecting the appreciation of the quality and safety of the medicine. This Exceptional Authorization process temporarily authorizes the import, manufacture and use of pharmaceutical products without sanitary registration, and is carried out by the sanitary authority called the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID), an organ of the Ministry of Health, as a sanitary measure in this context of a Sanitary Emergency due to COVID-19.

This work is developed based on my work experience in the area of Regulatory Affairs of pharmaceutical and biological products of a regulatory affairs consultancy; delays in the process were evidenced, being a common problem for all applicants / users of this Exceptional Authorization process. Taking into account the little information that is available on this Exceptional Authorization process since it is not found in the TUPA (Unique Text of Administrative Procedures), it means that there is no information on the time that this process takes nor on the requirements that they are presented to the authority, only an Affidavit is mentioned. To do this, a flow diagram of the current process will be proposed where the critical points will be identified; a database will be evaluated where all the file numbers and respective information of the Exceptional Authorization process for pharmaceutical products in declared urgency or emergency situations are exposed; and a flow diagram of the optimized process will be elaborated that impacts the time that this process takes without affecting the appreciation of the quality and safety of the medicine.

Keywords: Exceptional Authorization, Regulatory Affairs, Consultancy, Pharmaceutical products

### **3. INTRODUCCIÓN**

#### **3.1 Situación actual**

En Sudamérica, países como Colombia, Ecuador y Bolivia optaron medidas por la situación de emergencia sanitaria relacionadas al acceso de medicamentos contra el Coronavirus (COVID-19) (Ver Anexos, Cuadro 1). Colombia y Ecuador establecieron unas medidas similares al de Perú denominados: “Autorización sanitaria de uso en emergencia” [1] y “Autorización de importación por excepción” [2] respectivamente, se encuentran detallados en su reglamento, donde especifican los plazos de tiempo (diez (10) días hábiles para aprobar la autorización y veinte (20) días hábiles para subsanar las observaciones en Colombia; y cinco (05) días hábiles para obtener un veredicto de la autorización de importación por excepción y quince (15) días hábiles para subsanar las observaciones en Ecuador) y los requisitos documentarios; y Bolivia decidió que los procedimientos de registro sanitario de medicamentos sean de alta prioridad, a fin de contar con ello en un menor plazo de tiempo y prorrogar la entrega de documentos en físico; por normativa, el tiempo que tarda en emitirse un registro sanitario es de sesenta (60) días hábiles [3], pero esta medida es dirigida para los productos que se encuentran dentro de la “Lista de Medicamentos en el contexto de la pandemia producida por la COVID-19” elaborado por AGEMED (Agencia Estatal De Medicamentos Y Tecnologías En Salud) y dura diez (10) días hábiles según lo visto en la práctica [4, 5].

Estas medidas optadas por Colombia, Ecuador y Bolivia permiten el acceso a los medicamentos para tratar la COVID-19; sin embargo, estos permisos son temporales en Ecuador y en Colombia, ya que la medida optada en Ecuador

tiene vigencia hasta el cese de la Emergencia Sanitaria [2], y en Colombia, un (01) año [1]. En caso particular de Bolivia, la inscripción y reinscripción de un producto farmacéutico tiene una vigencia de cinco (05) años [3].

Las medidas impuestas por estos países tienen similitudes a la medida optada por Perú, como en el tiempo de vigencia de la autorización y la prioridad de ciertos medicamentos registrados en una Lista de medicamentos para tratar el COVID-19 [6].

### **3.2 Descripción del problema**

En marzo de 2020, la OMS (Organización Mundial de la Salud) calificó la aparición del COVID-19 como pandemia [7] tras extenderse en más de un centenar de países en todo el mundo, por lo que el estado peruano declaró Emergencia Sanitaria a nivel nacional y dictó medidas de control del COVID-19 mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA [8], y posteriormente proclamó el Estado de Emergencia Nacional, por medio del Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, a consecuencia del brote del COVID-19 y su grave impacto en la vida de la población [9].

Una de las medidas de adoptadas por el gobierno del Perú es la “Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada”, la cual concede temporalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos sin registro sanitarios [10], los cuales se encuentran en el Listado de Bienes Esenciales para el Manejo y Tratamiento del COVID-19 [6]. Esta autorización tiene como vigencia hasta el fin del estado de Emergencia Sanitaria que actualmente ha sido extendido hasta el 01 de marzo de 2022, mediante el Decreto Supremo N° 025-2021-SA [11].

Existen casos de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos, tales como para fines exclusivos de investigación, fines exclusivos de capacitación y para la prevención y el tratamiento individual. Estos están especificados en el TUPA (Texto Único de Procedimientos Administrativos) [12] donde se encuentra descrito el tiempo del proceso, documentos a presentar, etc.

La normativa respecto a la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada no menciona específicamente qué documentos deben presentarse ni el plazo de la emisión de la resolución directoral que concede esta autorización, solo menciona la presentación de una solicitud de declaración jurada [10]; adicionalmente, este proceso no se encuentra estandarizado en el TUPA [12].

En la práctica, todo esto genera inquietud y demoras en la obtención de la Autorización Excepcional de Medicamentos COVID-19, por consiguiente, las importaciones de medicamentos se ven retrasadas, lo cual conlleva al desabastecimiento de medicamentos y un alza de los precios de los mismos en esta situación de emergencia sanitaria afectando el acceso al medicamento [13].

### **3.3 Justificación**

Durante la pandemia, tuve la experiencia de realizar solicitudes de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada, en SCR Consultores, desde la recolección de los documentos enviados por las industrias farmacéuticas hasta la obtención de la resolución directoral, y pude evidenciar falencias; tales como un excesivo tiempo empleado en la Evaluación de los documentos presentados y en la Emisión de la resolución directoral. A pesar de estar en un estado de

emergencia sanitaria, se observa una alta demanda de productos farmacéuticos, y por demoras como este se vio la necesidad de analizar este proceso en aras de optimizarlo.

Es por ello que en el presente trabajo de suficiencia profesional analizaré este proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada elaborando un flujo del proceso actual, determinando los puntos críticos tomando en cuenta la experiencia de los evaluadores del Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID, quienes se encargan de evaluar esta solicitud; y propondré un flujo de proceso optimizado que impacte en la reducción de tiempos de este proceso, demostrando que esta reducción de tiempo no afectará la apreciación respecto a la calidad y la seguridad del medicamento cuyo expediente es sometido a evaluación para la obtención de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.

### **3.4 Objetivos**

#### **Objetivo General**

Elaborar una propuesta de optimización respecto al proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.

#### **Objetivos Específicos**

- 1) Describir el proceso de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
- 2) Analizar las Autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica de la Base de datos de Autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos actualizado al 01 de octubre de 2021.
- 3) Proponer un diagrama de flujo optimizado del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.

## 4. METODOLOGÍA

### 4.1 Tipo de Estudio

Estudio Descriptivo-Transversal.

### 4.2 Población, muestra y variables

#### **Población:**

Base de datos de 459 autorizaciones excepcionales productos farmacéuticos actualizado al 01 de octubre de 2021 desde 31/03/2020 hasta el 21/09/2021.

#### **Muestra:**

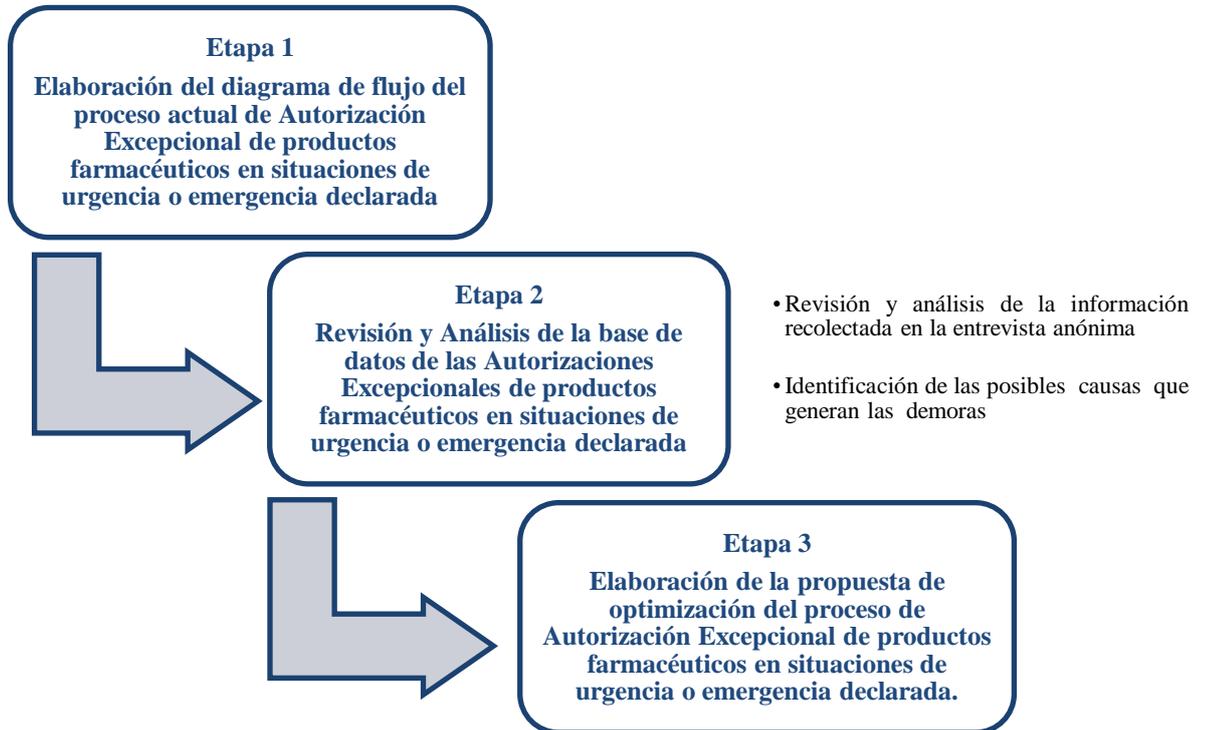
306 Autorizaciones excepcionales de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada en el Perú correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica.

#### **Variables:**

- Tiempo del proceso de Autorización Excepcional de Productos Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada: **Tae**
- Fecha inicial de evaluación de documentos: **Tei**
- Fecha final de evaluación de documentos: **Tef**
- Tiempo de evaluación de documentos: **Te**
- Fecha inicial de emisión de la resolución directoral: **Trdi**
- Fecha final de emisión de la resolución directoral: **Trdf**
- Tiempo de emisión de la resolución directoral: **Trd**

### 4.3 Método de estudio

El método de estudio que se aplicará consiste en 3 etapas:



#### 4.3.1 Etapa 1: Elaboración del diagrama de flujo del proceso actual de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada

Este diagrama de flujo del proceso actual de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada será elaborado según mi experiencia y la información recolectada de los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID mostrando el flujo y los tiempos en días hábiles que toma las etapas de Evaluación de documentos y la Emisión de la resolución directoral (cálculo descrito en la Etapa 2), porque se desconoce si existe un diagrama de flujo aprobado por DIGEMID para este proceso.

#### **4.3.2 Etapa 2: Revisión y análisis de la base de datos de las Autorizaciones Excepcionales de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada**

Se revisará y analizará la base de datos de las Autorizaciones Excepcionales de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada que se encuentran disponibles en la página de DIGEMID [14].

Este documento Excel que lleva por nombre “**AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ACTUALIZADO AL 01 DE OCTUBRE DE 2021**” consta de 12 columnas (Ver Anexos, Imagen 1):

- **Nº:** Esta columna refiere al número de orden solicitud.
- **Fecha:** Esta columna refiere a la fecha de inicio del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
- **Expediente:** Esta columna refiere al número de expediente que es único para cada proceso, y este número sirve para consultar los detalles del proceso. Esta información se obtiene ingresando a <https://www.digemid.minsa.gob.pe/>, seleccionando el apartado de Consulta de expedientes.
- **Usuario:** Esta columna refiere a la persona natural o empresa que subió los documentos a la Aplicación Web de la Ventanilla Virtual de DIGEMID.
- **Producto:** Esta columna refiere al producto farmacéutico sometido a evaluación por DIGEMID.

- **IFA:** Esta columna refiere al Ingrediente Farmacéutico Activo del producto farmacéutico.
- **Fecha de atención:** Esta columna refiere a la fecha final del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
- **RD:** Esta columna refiere al número de Resolución Directoral con el cual fue emitido la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
- **Fabricante:** Esta columna refiere al fabricante del producto farmacéutico.
- **País:** Esta columna refiere al país de origen donde fue fabricado el producto farmacéutico.
- **Grupo\_Producto:** Esta columna refiere al tipo de producto de farmacéutico, en este caso se trata de Especialidad Farmacéutica.

Se tomarán los datos correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica desde la fecha del 31/03/2020 hasta el 21/09/2021. En este grupo de Especialidad Farmacéutica se encuentran los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs):

- Azitromicina
- Rocuronio bromuro
- Ketamina (como clorhidrato)
- Dexametasona fosfato (como sal sódica)
- Dobutamina (como clorhidrato)
- Hidroxicloroquina sulfato

- Ivermectina
- Metilprednisolona
- Midazolam (como clorhidrato)
- Norepinefrina (como ácido tartrato)
- Paracetamol
- Propofol
- Vecuronio bromuro
- Cloroquina fosfato

Se determinará cuánto tiempo tomó el proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada mediante la fórmula de Excel “=DIAS.LAB([Fecha inicial];[Fecha final])” tomando como fecha inicial el dato que se encuentra en la columna “FECHA”, y como fecha final, el dato que se encuentra en la columna “FECHA DE ATENCIÓN”, y el resultado de este cálculo se colocará en la columna “Tae”.

Asimismo, se determinará el tiempo promedio del proceso que será calculado mediante la fórmula de Excel “=SUBTOTALES(1;\_)” tomando los datos de la columna “Tae”.

Los días hábiles mayores al tiempo promedio calculado serán catalogados como demoras. Las demoras, en este proceso, se definen como un tiempo empleado mayor al tiempo promedio calculado.

Además, se calculará el tiempo que duraron los procedimientos de Evaluación de documentos y la Emisión de la resolución directoral de cada producto farmacéutico de Especialidad Farmacéutica.

Para calcular ello, se ingresará a la página de DIGEMID (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/>), en el apartado “Consulta de Expediente”, donde se digitará el número de expediente, y se observarán los procedimientos que toma el proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada (Ver Anexos, Imagen 2).

Se calculará el tiempo de Evaluación de documentos tomando la primera fecha que se observa en la columna Fecha (Ver Anexos, Imagen 2) como fecha inicial (Tei), y como fecha final (Tef), se tomará la fecha de 1 día antes del Visto Bueno (V.B.) del Jefe de Equipo. Por lo tanto, la fecha del V.B del Jefe de Equipo se tomará como fecha inicial (Trdi), de la Emisión de resolución directoral, y como fecha final (Trdf), la Fecha de Atención que se muestra en el Excel de AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ACTUALIZADO AL 01 DE OCTUBRE DE 2021 (Ver Anexos, Imagen 1). Y se calcularán los tiempo de Evaluación de documentos (Te) y Emisión de la resolución directoral (Trd) de cada producto farmacéutico de Especialidad Farmacéutica mediante la fórmula de Excel “=DIAS.LAB([Fecha inicial];[Fecha final])”. Por lo tanto, se calculará el tiempo promedio de cada procedimiento, usando la fórmula de Excel “=SUBTOTALES(1;\_)” tomando los datos de las columnas Te y Trd.

Además se evaluará si existe relación respecto al País de Origen, es decir, si corresponde a un país de alta vigilancia sanitaria (Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Japón,

Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza, o por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos)), con los casos donde hubo demoras; y se comparará el porcentaje de demoras respecto al total de proceso de autorizaciones excepcional de productos farmacéuticos en situación de urgencia o emergencia sanitaria según cada IFA; y también se compararán los casos en los que el proceso duró menor o igual al tiempo promedio establecido vs. los casos en los que el proceso duró mayor al tiempo promedio establecido.

Y por último, para complementar este análisis se revisará y analizará la información brindada por parte de los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID mediante entrevistas que se dieron de manera anónima, y se evaluarán las posibles causas de demoras del proceso de Autorización Excepcional mediante un diagrama de Ishikawa.

#### **4.3.2.1. Revisión y análisis de la información recolectada en la entrevista anónima a los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID**

Posterior a la revisión y análisis de la base de datos de las Autorizaciones Excepcionales de productos farmacéuticos, se complementará con la información recolectada de las entrevistas anónimas realizadas a los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID con el fin conocer su opinión, ya que refuerza los conocimientos acerca de este proceso y da a conocer la situación interna de DIGEMID.

La entrevista constará de una serie de preguntas dirigidas a los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos del Departamento de Productos Farmacéuticos de DIGEMID (Ver Anexos, Cuadro 2) por vía Zoom constatando su puesto de evaluador, y sin revelar su identidad.

#### **4.3.2.2. Identificación de las posibles causas que generan las demoras**

Luego de realizar la revisión y análisis de base de datos de las Autorizaciones Excepcionales de productos farmacéuticos, y de haber efectuado la revisión de las respuestas de la entrevista anónima realizada a los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID, se identificarán las posibles causas que generan las demoras mediante el diagrama de causa y efecto, o también llamado el Diagrama de Ishikawa [15].

#### **4.3.3 Etapa 3: Elaboración de la propuesta de optimización del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada**

Por último, como producto final de nuestro trabajo de suficiencia profesional se procederá a elaborar una propuesta de flujo de proceso optimizado de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada, en donde se colocarán los tiempos respectivos a los procedimientos de Evaluación de documentos y Emisión de la resolución directoral, según el cálculo promedio obtenido en los casos en los que el proceso de Autorización

Excepcional duraron menor o igual al tiempo promedio calculado del proceso en la revisión de la base de datos.

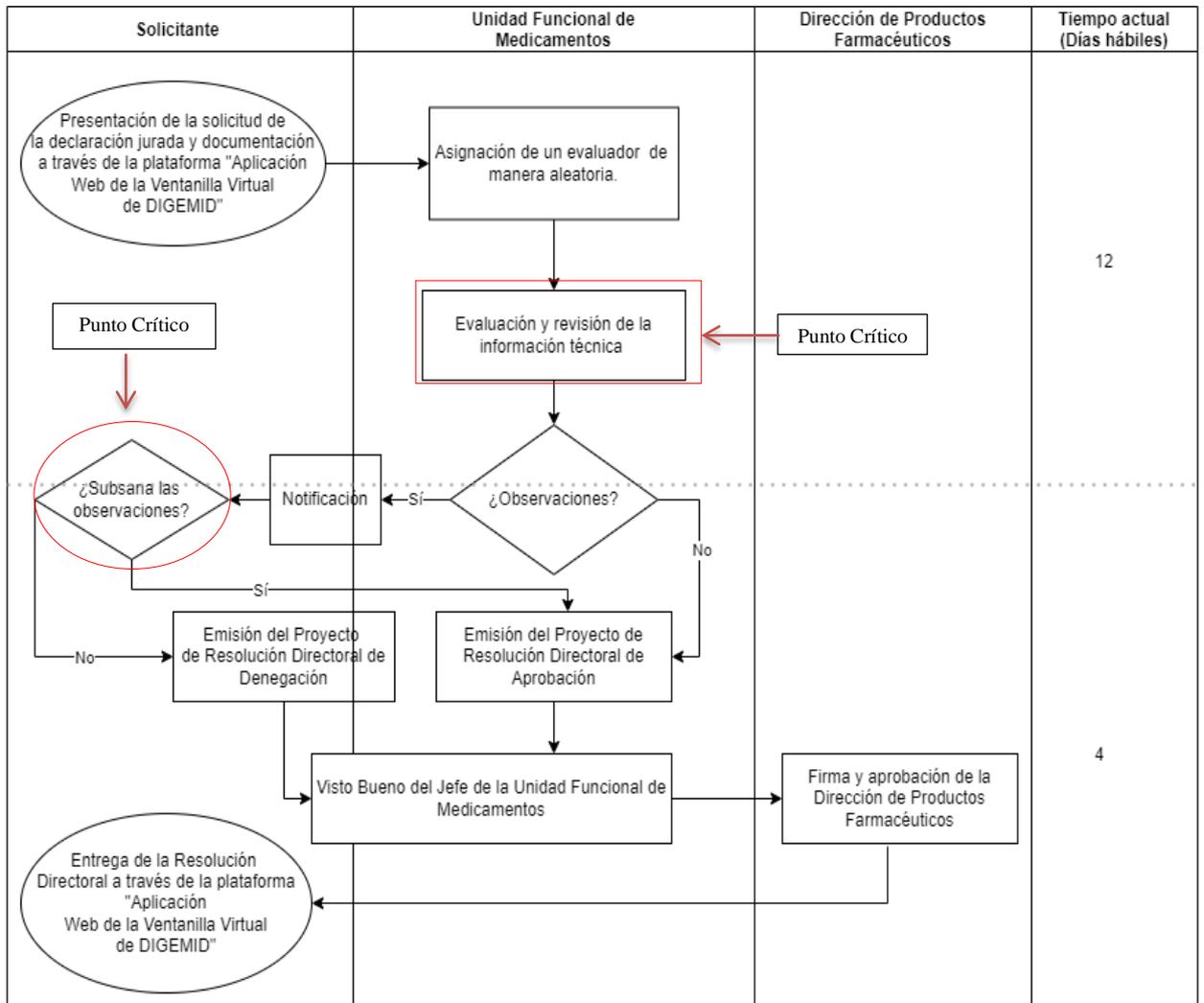
Y también, se describirán las particularidades de los requisitos (documentos) solicitados por DIGEMID para el proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada para que el usuario/solicitante tenga en cuenta los puntos a revisar de cada documento con el fin de presentar los documentos correctos. Y de este modo en la evaluación de documentos por parte de los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos no tengan observaciones por subsanar.

## **5. RESULTADOS**

### **5.1 Diagrama de flujo del proceso actual de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada**

El presente diagrama de flujo actual de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada es elaborado según mi experiencia. Este proceso consta de dos partes: Evaluación de documentos y Emisión de la resolución directoral. Cada procedimiento dura doce (12) y cuatro (04) días hábiles respectivamente. Además, se aprecian los puntos críticos durante este proceso los cuales se relacionan con los documentos presentados por el usuario/solicitante (Gráfico 1).

**Gráfico 1. Diagrama de flujo actual de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.**



## 5.2 Revisión y análisis de la base de datos

La revisión y análisis realizado tuvo los siguientes los resultados:

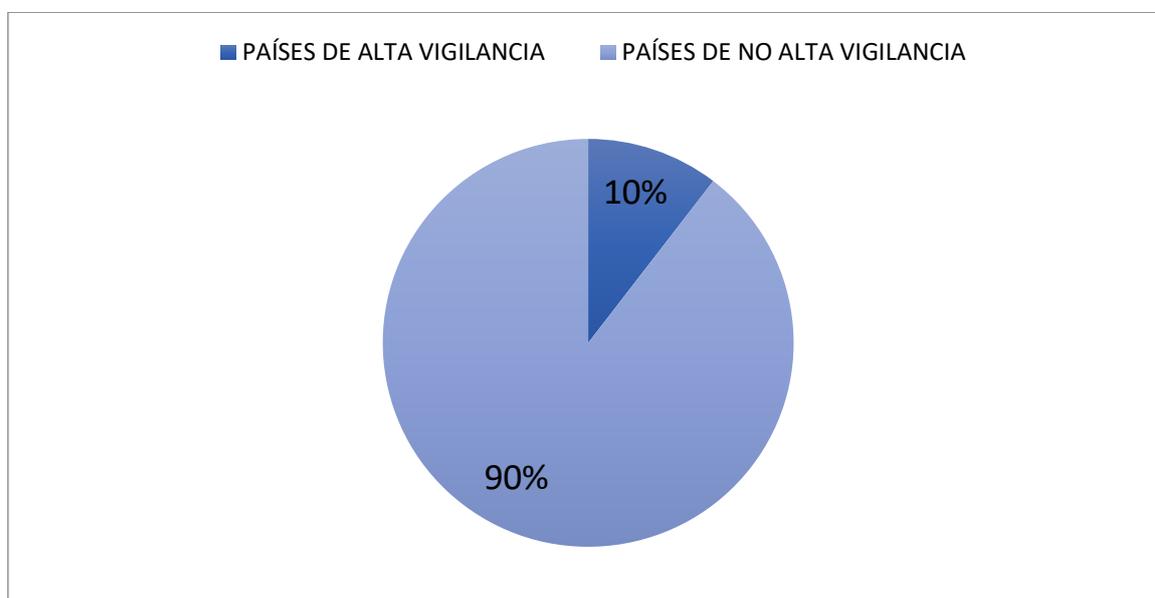
En la presente tabla se detalla el tiempo promedio calculado del proceso de Autorización Excepcional de Productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia sanitaria de los productos farmacéuticos de correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica, el número de muestra que se analizó, y el número de casos de demoras (Tabla N° 1).

**Tabla N° 1. Datos generales del proceso de Autorización Excepcional de Productos Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada desde el 31/03/2020 hasta el 21/09/2021.**

|  |                        |
|--|------------------------|
| Tiempo promedio total de los procesos de Autorización Excepcional de Producto Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica desde el 31/03/2020 hasta el 21/09/2021 : | <b>16 días hábiles</b> |
| Número total de Autorizaciones Excepcionales de Producto Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica desde el 31/03/2020 hasta el 21/09/2021:                       | <b>306</b>             |
| Número de casos en que el proceso de Autorización Excepcional de Producto Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada duró más del tiempo promedio establecido:  | <b>96</b>              |

En el Gráfico 2 se observa cuántos productos farmacéuticos del grupo de casos de demoras del proceso de Autorización Excepcional de Producto Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica son de países de no alta vigilancia y de alta vigilancia.

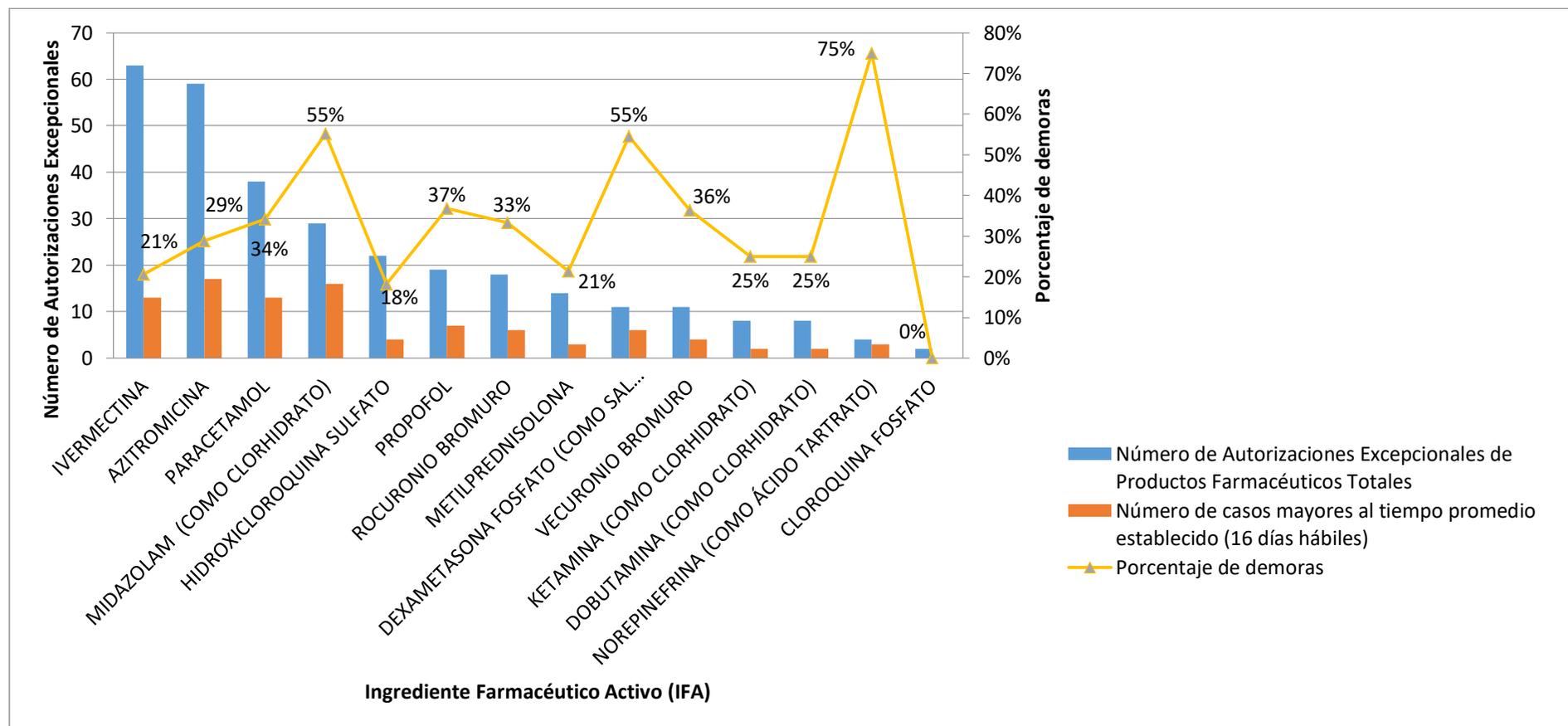
**Gráfico 2. Número de casos en que el proceso de Autorización Excepcional de Producto Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica duró más del tiempo promedio establecido según el tipo de país de origen.**



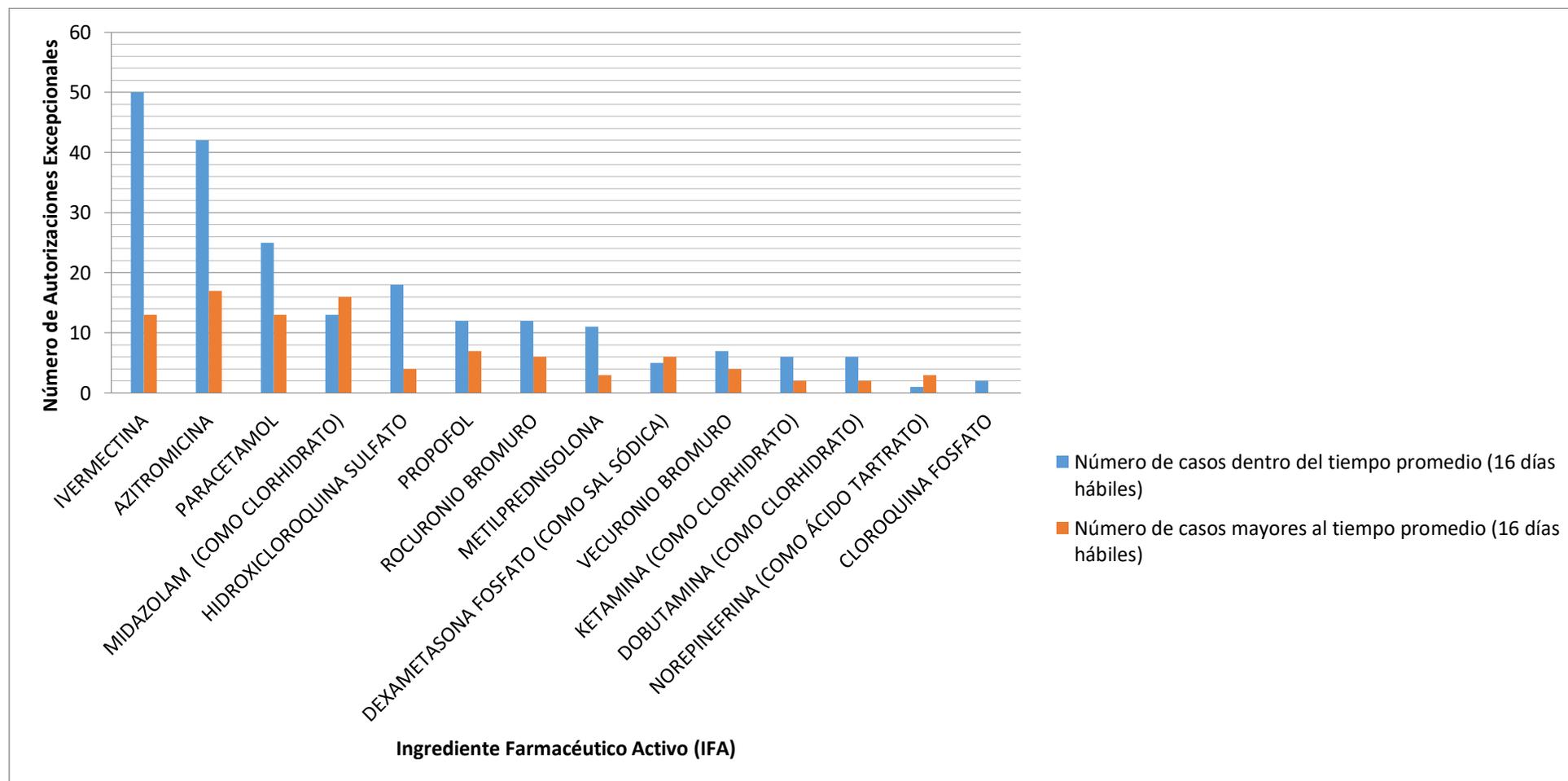
En el Gráfico 3 se presenta los porcentajes de demoras por IFA en el periodo del 31/03/2020 hasta el 21/09/2021. Donde se observa la demanda de cada producto farmacéutico expresado como su IFA, y las demoras de cada estas.

En el Gráfico 4, se compara los casos en donde el proceso fue menor o igual al tiempo promedio vs. los casos en los que el proceso fue mayor al tiempo promedio. Ello nos muestra que el IFA que presentó más demoras en su proceso es Midazolam.

**Gráfico 3. Incidencias de demoras en el proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada según cada IFA.**



**Gráfico 4. Correlación de los casos dentro del tiempo promedio establecido y de los casos mayores al tiempo promedio establecido según cada IFA.**



### 5.3 Información recolectada de las entrevistas

En la Tabla N° 2, se muestra el resumen de la información recolectada de las entrevistas anónimas a los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos del Departamento de Productos Farmacéuticos de DIGEMID, a la información es ordenada por tópico de cada pregunta realizada.

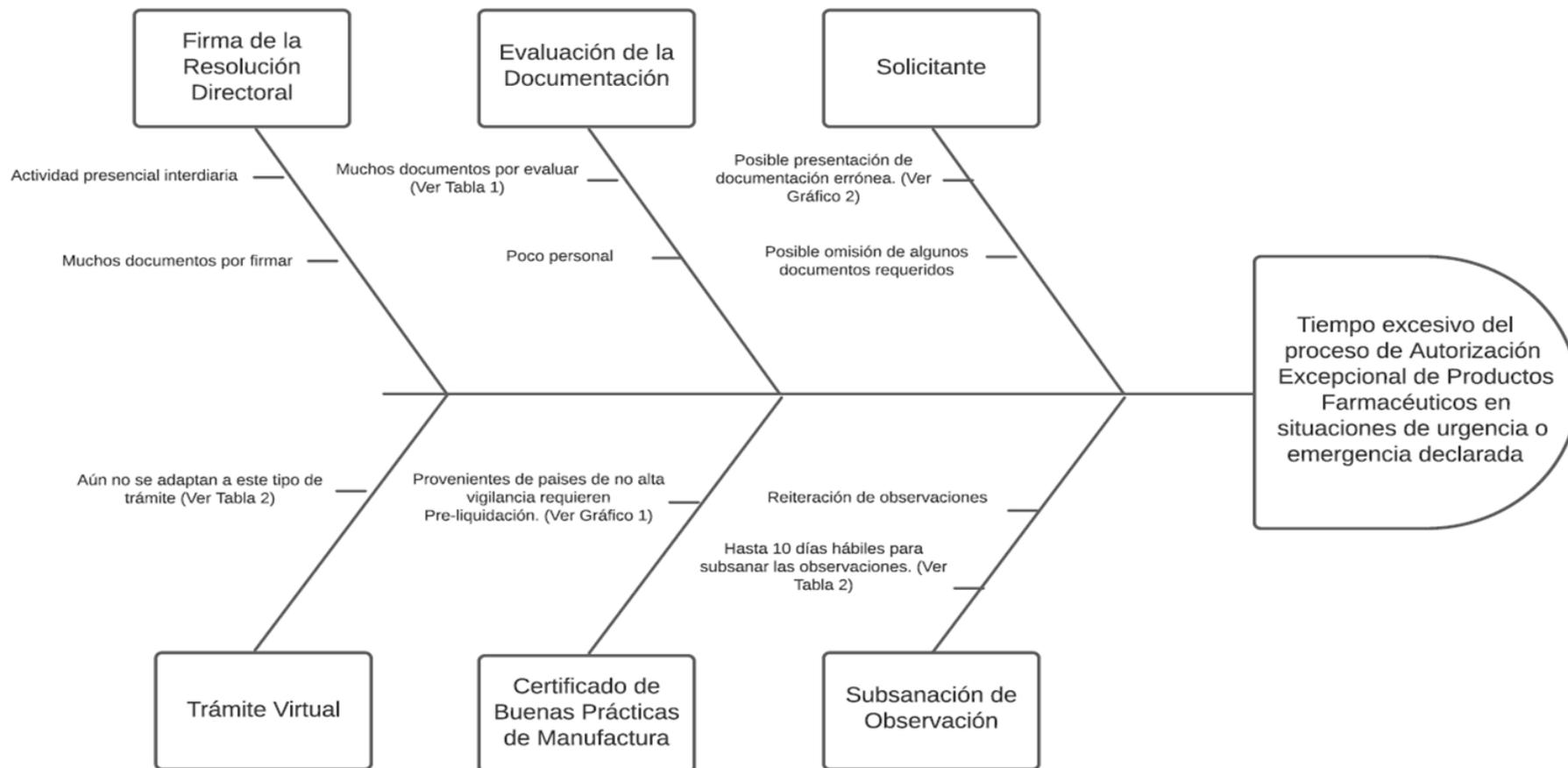
**Tabla N° 2. Información recolectada de las entrevistas anónimas realizadas a los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos.**

| <b>Tópico</b>  | <b>Información recolectada</b>  |
|--|---|
| <b>Requisito/s que incumplen los solicitantes</b>      | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)  |
| <b>Tiempo para subsanar las observaciones</b>          | 10 días hábiles.  |
| <b>Etapa crítica del proceso</b>                       | Evaluación y revisión de la información técnica.  |
| <b>Razón por el cual no se encuentra en el TUPA</b>    | Por no ser un trámite habitual.   |
| <b>Uso de un Checklist para evaluar los documentos</b> | No  |
| <b>Sugerencia de mejora del proceso</b>                | Adaptación a los trámites virtuales.<br>Los solicitantes deben presentar la información solicitada correctamente. |

### 5.4 Diagrama de Ishikawa

En el presente diagrama de Ishikawa, se presentan 6 grupos para analizar las posibles causas de demoras del proceso de Autorización Excepcional de Productos Farmacéuticos, estos son Solicitante, Evaluación de Documentos, Firma de la Resolución Directoral, Subsanación Observación, Certificado de BPM y Trámite Virtual.

**Gráfico 5. Diagrama de Ishikawa.**

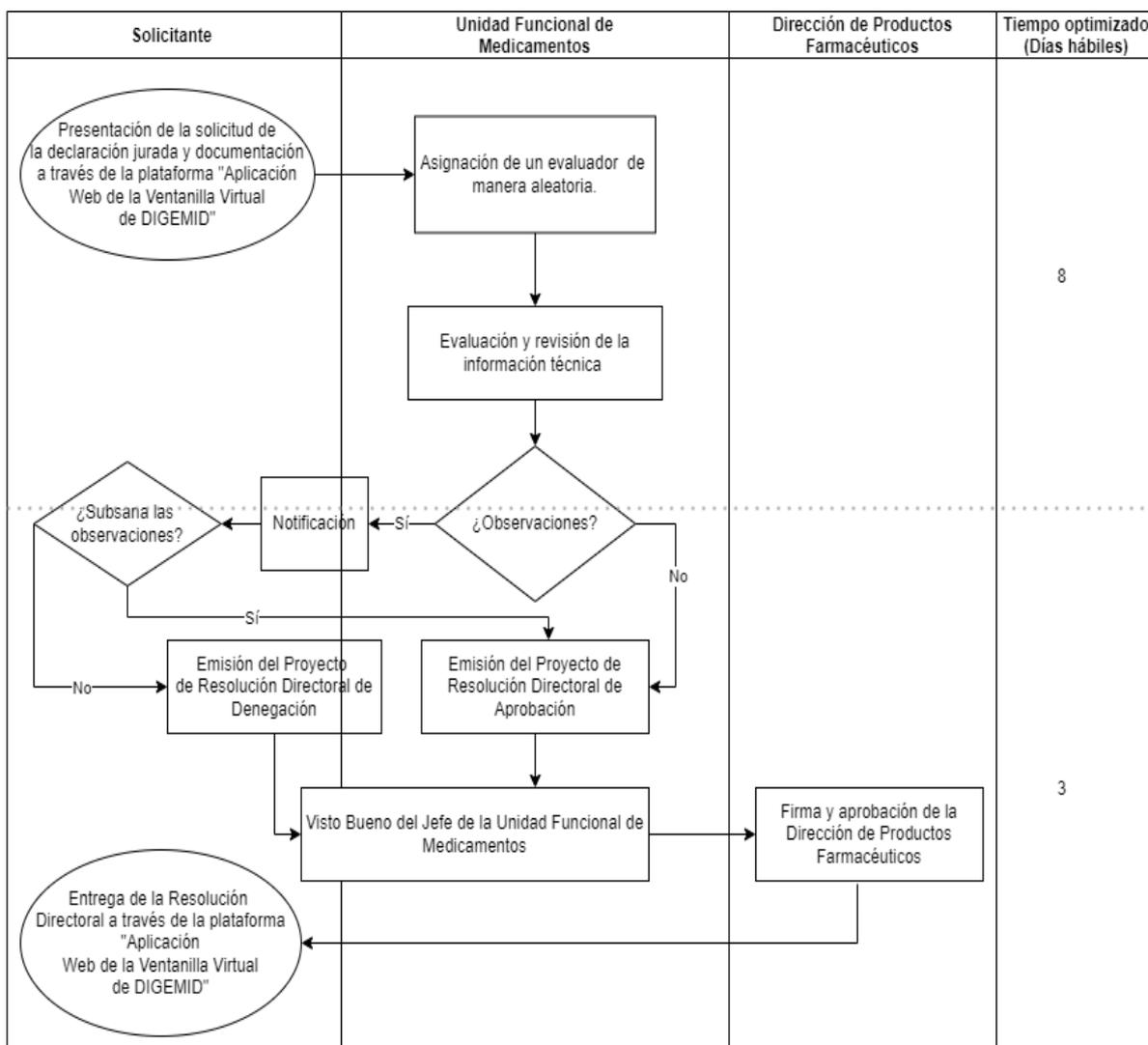


Fuente: Elaboración propia, mediante Lucid.app.

### **5.5 Propuesta de optimización del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada**

Presento el diagrama de flujo optimizado de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Cabe recordar que este proceso consta de dos procedimientos: Evaluación de documentos (actualmente dura doce (12) días hábiles) y Emisión de la resolución directoral (dura cuatro (04) días hábiles); por lo que, la propuesta es que cada procedimiento tendría como plazo máximo ocho (08) y tres (03) días hábiles respectivamente, a fin de mejorar el impacto en el acceso al medicamento en estado de emergencia, sin afectar la apreciación respecto a la calidad y la seguridad del medicamento.

**Gráfico 6. Diagrama de flujo optimizado del proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.**



En la Tabla N° 3, se expone las características de cada documento que se requiere para el proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada, esta información sería útil para el usuario/solicitante que desee someter su producto a este proceso con el fin de presentar los documentos correctos, y de este modo en la evaluación de documentos por parte de los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos no tengan observaciones por subsanar.

**Tabla N° 3. Particularidades de los requisitos para la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.**

| Requisitos   | Características   |
|--|---|
| <b>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por un país de alta vigilancia</b> | El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser de un país de alta vigilancia sanitaria o en su defecto debe contar con la pre-liquidación de DIGEMID ( <b>Decreto Supremo N.º 014-2011-SA</b> )   |
| <b>Especificación Técnica del Producto Terminado</b>   | Debe cumplir con los requerimientos para especificaciones técnicas del producto terminado aplicables a las solicitudes de inscripción en el registro sanitario. Favor tener en cuenta lo mencionado en la <b>“Directiva sanitaria que establece la información mínima que debe contener el documento de especificaciones técnicas de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), excipientes, producto terminado y materiales de envase”</b> .  |
| <b>Rotulado</b>  | Tener en cuenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Debe cumplir con la normativa vigente para rotulados (<b>Decreto Supremo N.º 016-2011-SA</b>).</li> <li>● Debe ser en español.</li> <li>● No se debe considerar el ítem de Registro Sanitario.</li> </ul>  |
| <b>Inserto</b>   | Información técnica del producto farmacéutico para el paciente.<br><br>Debe cumplir con la normativa vigente para inserto ( <b>Decreto Supremo N.º 016-2011-SA</b> ).   |
| <b>Certificado de Producto Farmacéutico</b>  | Tener en cuenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Antigüedad no mayor de 2 años contados desde su fecha de emisión, salvo que el documento declare una vigencia diferente.</li> <li>● Nombre y dirección del laboratorio fabricante</li> <li>● Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto</li> <li>● Contener la fórmula cualitativa-cuantitativa del producto.</li> <li>● Debe ser emitida por las autoridades reconocidas por DIGEMID que se encuentran en el <b>“Listado de autoridades competentes para la emisión del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de</b></li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <b>productos o dispositivos” (Resolución Directoral N.º 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA)</b>  |
| <b>Formato de Solicitud de Declaración Jurada</b>                      | Tener en cuenta la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Forma de Presentación.</li> <li>● Vida útil del Producto</li> <li>● Sistema de codificación del lote</li> <li>● Condiciones de almacenamiento</li> <li>● Fórmula cualitativa-cuantitativa (salvo que se cuente con Certificado de Producto Farmacéutico).</li> <li>● Se debe indicar si se requiere disolvente.</li> </ul> |
| <b>Copia de la norma que declara el Estado de Emergencia Sanitaria</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Decreto Supremo N.º 025-2021-SA</li> <li>● Decreto Supremo N.º 009-2021-SA</li> </ul>  |

## 6. DISCUSIÓN

Como se puede observar en la Tabla N° 1, el tiempo promedio del proceso de Autorización Excepcional de Productos Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica es de dieciséis (16) días hábiles; es decir, que de las 306 Autorizaciones Excepcionales de Producto Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada correspondientes al grupo de Especialidad Farmacéutica desde el 31/03/2020 hasta el 21/09/2021, 96 casos duraron más de dieciséis (16) días hábiles.

Según el Gráfico 2, la procedencia del producto farmacéutico tiene influencia en la demora del proceso debido a que de los 96 casos de demoras del proceso, el 90% (86) pertenecen a países de no alta vigilancia. Ello indica que el fabricante está obligado a presentar un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por un país de alta vigilancia (Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza, o por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos)), o sino que el fabricante solicite una Pre-

liquidación para la Certificación en BPM de laboratorios de productos farmacéuticos extranjeros a DIGEMID. Una vez solicitado y cancelado el pago del mismo, el fabricante puede solicitar la Autorización Excepcional de Producto Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia presentando la Solicitud de Declaración Jurada de Pre-liquidación con su respectivo número de expediente.

En los Gráficos 3 y 4 se observa que los productos farmacéuticos de mayor demanda fueron Ivermectina, Azitromicina y Paracetamol; sin embargo, los productos que tuvieron mayor incidencia en demoras del proceso de Autorización Excepcional de Productos Farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada fueron Midazolam (55%) y Dexametasona (55%). A pesar de que Norepinefrina (75%) tuvo una mayor incidencia en demoras del proceso, se descarta porque solo hubo cuatro (04) autorizaciones excepcionales para este producto. Con estos datos se puede entender que al inicio de la pandemia, la demanda y el consumo de Ivermectina y Azitromicina fueron altos. Sin embargo, Midazolam representa un producto farmacéutico de mayor importancia dado a su uso en la sedación en pacientes COVID-19 con respiración mecánica [16]. Por lo tanto, esto demuestra que se debe reestructurar la lista de medicamentos esenciales para la emergencia requerida, y estos sean evaluados de manera urgente para una aplicación eficaz.

De la información recopilada en las entrevistas anónimas a los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID (Tabla N° 2), se puede observar que el requisito que suelen incumplir los solicitantes es el certificado de BPM; es probable que presenten un certificado de BPM emitido por un país de no alta

vigilancia sanitaria. Esto es observado en la etapa de Evaluación y revisión de la información técnica, la cual es considerada como una etapa crítica en el proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada; en conocimiento de que los evaluadores no usan un Checklist para evaluar los documentos, se entiende que corresponde al criterio de cada evaluador. Por último, este proceso no se encuentra en el TUPA porque no es considerado un trámite habitual, ya que es la primera vez que se aplica esta medida en un estado de emergencia sanitaria; además, reconocen como sugerencia de mejora a la adaptación a los trámites virtuales, como es el caso de este proceso, y que los solicitantes presenten la información correctamente a fin de que el proceso no tome mucho tiempo cumpliendo con los requisitos solicitados.

Dado a las demoras evidenciadas, se puede observar en el Diagrama de Ishikawa (Gráfico 5) que los puntos observados de posibles causas de demora son Solicitante, Evaluación de la Documentación, Firma de la Resolución Directoral, Subsanación de Observación, Certificado de BPM, y Trámite virtual. Donde la causa principal de demora se le atribuye al solicitante porque el tiempo empleado en el procedimiento de evaluación dependerá de los documentos que él mismo presente, además de la subsanación de las observaciones; donde se ha observado que la incidencia de observaciones hace que el proceso tome más tiempo, y ello se evidencia en la cantidad de Anexos que el solicitante presenta durante la etapa de Evaluación de documentos (Ver Anexos, Imagen 2).

Se elaboró un flujo de proceso optimizado de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada (Gráfico

6) tomando en cuenta los tiempos promedios calculados que tomaron los procedimientos de Evaluación de documentos (ocho (08) días) y Emisión de la resolución directoral (tres (03) días) de los casos en los que el proceso duró menor o igual al tiempo promedio establecido (dieciséis (16) días hábiles). Comparándolo con el flujo de proceso actual de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada (Gráfico 1), la diferencia es de cinco (05) días hábiles disminuyendo de doce (12) días hábiles a ocho (08) días hábiles en el procedimiento de Evaluación de Documentos y de cuatro (04) días hábiles a tres (03) días hábiles en el procedimiento de Emisión de la resolución directoral. Si bien es cierto, esta disminución del tiempo es en base a los casos en los que el proceso duró menor o igual al tiempo promedio (dieciséis (16) días hábiles). Por lo tanto, esta disminución no afecta la apreciación que se tiene respecto a la calidad y seguridad del medicamento, dado que se ha identificado que el principal causal de demora de este proceso es el usuario/solicitante mas no los evaluadores de la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID; y es por ello que además de proponer un flujo de proceso optimizado constatando los días hábiles que toma el proceso en sí, se elaboró una tabla con las características principales que tiene cada documento (Tabla N° 3) que son requisitos para este proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Y así teniendo en cuenta lo que implica cada documento y el tiempo que toma este proceso, se espera que el usuario/solicitante esté informado y presente los documentos correctos.

Después de haber descrito la medida optada por Perú para afrontar un posible desabastecimiento de medicamentos y falta de acceso de los mismos para la población, se destaca que la propuesta de optimización a comparación de Ecuador, Colombia y Bolivia tendrá las siguientes características: 11 días (+10 días) y documentos detallados; es decir, que el proceso tomará once (11) días hábiles hasta la emisión de la resolución directoral que concede la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada y que el usuario/solicitante tendrá hasta diez (10) días hábiles (Tabla N° 2) para subsanar las observaciones que se le notifique; además, los documentos estarán detallados en beneficio del usuario/solicitante para que presenten la documentación solicitada de manera correcta, sobre todo, como apoyo para los evaluadores del Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID en cuanto a la revisión de estos documentos.

Finalmente, el gran problema que genera el desabastecimiento de medicamentos es de magnitud mundial [17]. A pesar de que la causa de este problema es compleja y multifactorial [18], la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) opta ciertas medidas que podrían aplicarse en Perú, tales como la implementación de una normativa para prevenir la elaboración de productos farmacéuticos que puedan conducir a la escasez y al acceso desigual, además de identificar las maneras en que se interrumpe la cadena de suministro de medicamentos para lograr una gestión oportuna y una pronta reposición; sobre todo aumentar la producción de medicamentos de calidad a nivel local para proteger la cadena de suministro y asegurar su disponibilidad ante eventos imprevistos como esta pandemia, o por un cambio en las importaciones y exportaciones de materias primas y productos terminados [19].

## 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones:

- OE 1. El proceso de Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada posee tres etapas generales, las cuales son Evaluación de documentos, Subsanación de observaciones y Emisión de la resolución directoral. Se determinó que la principal causa de la demora del proceso se debe a la presentación de documentos por parte del usuario/solicitante, y de acuerdo a la correcta información presentada, se aprobará o denegará la solicitud de Autorización Excepcional.
- OE 2. La base de datos analizada reveló que los productos farmacéuticos de mayor demanda durante esta pandemia por COVID-19 fueron Ivermectina, Azitromicina y Paracetamol; sin embargo, los medicamentos que presentaron mayor incidencia de demora son Midazolam y Dexametasona, destacando que Midazolam es un fármaco que se usa para sedar a los pacientes con respiración mecánica esto demuestra que se debería reestructurar la lista de medicamentos esenciales para la emergencia requerida, y estos sean evaluados de manera urgente para una aplicación eficaz.
- OE 3. El flujo de proceso optimizado propuesto no afecta a la apreciación de la calidad y la seguridad del medicamento, dado que se toman los tiempos de los procesos que deberían ser como plazo máximo de ocho (08) y tres (03) días hábiles para la evaluación de documentos y emisión de resolución directoral respectivamente.

### **Recomendaciones:**

- ❖ Se recomienda que se reestructure la lista de medicamentos esenciales para la emergencia requerida para que sean evaluados de manera urgente y consecuentemente tengan una aplicación eficaz.
- ❖ Se recomienda que se publique un flujograma de este tipo de Autorización Excepcional, donde se mencione los tiempos que toma el proceso y la lista de requisitos que sean necesarios.
- ❖ Se recomienda a la Facultad de Ciencias y Filosofía de la Universidad Peruana Cayetano Heredia que ofrezcan cursos electivos relacionados a Asuntos Regulatorios. Puesto que esta área se ve muy poco durante la carrera, y cuando uno egresa no cuenta con la base de conocimientos que una droguería, industria farmacéutica y/o consultora solicita.
- ❖ Por último, se recomienda también un convenio de pasantías en las diversas áreas de la carrera de Farmacia y Bioquímica, porque si bien es cierto al terminar los 5 años de carrera empezamos con las prácticas y algunas empresas piden al menos 6 meses de experiencia. Por lo tanto, esas pasantías sugeridas podrían ser muy útiles para tener la experiencia que hoy en día solicita y podrían ser desarrolladas durante el verano.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto 1787 de 2020: Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2020. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=154146>
2. Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL: Expide la normativa técnica sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico. Ecuador: ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria); 2020. Disponible en: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/resolucion\\_arcsa-de-0016-2020\\_ro\\_7700710487001597330757.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/resolucion_arcsa-de-0016-2020_ro_7700710487001597330757.pdf)
3. Resolución Ministerial N°0909: Manual para Registro Sanitario. Bolivia: Ministerio de Salud y Deporte; 2005.
4. Circular MSyD/AGEMED/CR/55/2021. Bolivia: AGEMED (Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud); 2021. Disponible en: [https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-55-2021.pdf?fbclid=IwAR29VLdjmm6xD0xNCRIZRf-Zgf50V\\_chDeXBQHM2xZXpGBW9XYAvpKnpE2U](https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-55-2021.pdf?fbclid=IwAR29VLdjmm6xD0xNCRIZRf-Zgf50V_chDeXBQHM2xZXpGBW9XYAvpKnpE2U)
5. Circular MSyD/AGEMED/CR/04/2021. Bolivia: AGEMED (Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud); 2021. Disponible en: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-4->

[2021.pdf?fbclid=IwAR3liETz0q3DVFdolsW-](#)

[BNDmNIC5CffkTiUCtoKaTzAqAkwupbwSMS0s9n8](#)

6. Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA y sus modificatorias: Aprueba el Listado de bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19. Lima: Ministerio de Salud; 2020.
7. García P, Alarcón A, Bayer A, Buss P, Guerra G, Ribeiro H, y col. COVID-19 Response in Latin America. Am J Trop Med Hyg 2020; 103(5):1765-1772.
8. Decreto Supremo N° 008-2020-SA: Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a Nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas prevención y control del COVID-19. Lima: Ministerio de Salud; 2020.
9. Decreto Supremo N° 044-2020-PCM: Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19. Lima: Presidencia del Consejo de Ministros; 2020.
10. Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias: Aprueban Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Ministerio de Salud; 2011.
11. Decreto Supremo N° 025-2021-SA: Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N°008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA. Lima: Ministerio de Salud; 2021.
12. Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA: Disponer la simplificación de los requisitos de veintisiete (27) procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID de

Ministerio de Salud, que pertenece al compendio Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA). Lima: Ministerio de Salud; 2019.

13. Tenorio-Mucha J, Lazo-Porras M, Hidalgo A, Málaga G, Cárdenas, M. Precios de medicamentos esenciales para el manejo y tratamiento de la COVID-19 en establecimientos farmacéuticos peruanos públicos y privados. *Acta Médica Peruana*. 2020; 37(3), 267-277
14. DIGEMID. Listado de Empresas Farmacéuticas a quienes se les ha otorgado autorizaciones excepcionales de producto farmacéuticos. [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2021. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/xls/COVID19/AE\\_PRODUCTOS\\_FARMACEUTICOS\\_1.xlsx](https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/xls/COVID19/AE_PRODUCTOS_FARMACEUTICOS_1.xlsx)
15. Gutiérrez H. Calidad total y productividad. México, D.F.: McGrawHill Interamericana; 2005.
16. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Recomendaciones clínicas para el manejo de sedoanalgesia en pacientes COVID-19 en ventilación mecánica. Lima: EsSalud; 2020”.
17. Badreldin H, Atallah B. Global drug shortages due to COVID-19: Impact on patient care and mitigation strategies. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2021; 17 (1):1946-1949.
18. Fundación Salud por Derecho y la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). El desabastecimiento y la escasez de medicamentos: Análisis y recomendaciones de la campaña “No es sano”. España; 2020.
19. Alexander G, Qato D. Ensuring Access to Medications in the US during the COVID-19 Pandemic. *JAMA*. 2020; 324 (1):31–32.

## ANEXOS

**Cuadro 1. Cuadro comparativo de las medidas impuestas por Colombia, Ecuador y Bolivia en el contexto de Emergencia sanitaria por COVID-19.**

| ECUADOR   | COLOMBIA   | BOLIVIA  |
|---|--|--|
| <p><b>Agencia Reguladora:</b><br/>                     Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - (ARCSA)</p>   | <p><b>Agencia Reguladora:</b><br/>                     Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - (INVIMA)</p>   | <p><b>Agencia Reguladora:</b><br/>                     Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - (AGEMED)</p>   |
| <p>Autorización para la importación por excepción - [...] - RESOLUCIÓN ARCSA-DE-016-2020-LDCL</p>   | <p>Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - Decreto 1787 de 2020</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Priorización de Inscripción y reinscripción de medicamentos por Ley de contexto COVID-19.</li> </ul>  |
| <p>Autorizar la importación por excepción de medicamentos - [...] - que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano.</p>                              | <p>Medicamentos - [...] - nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En la práctica, los trámites duran menos de lo habitual (60 días hábiles), tomando como prioridad a los medicamentos que se encuentran en la lista de medicamentos COVID-19.</li> </ul> |
| <p>Vigencia: Hasta el cese de la Emergencia Sanitaria.<br/>                     Documentos: Detallados<br/>                     Tiempo: 5 días hábiles (+15 días hábiles)</p> | <p>Vigencia: 1 año<br/>                     Documentos: Detallados<br/>                     Tiempo: 10 días hábiles (+ 20 días hábiles)</p>  | <p>Vigencia: 5 años<br/>                     Documentos: Detallados<br/>                     Tiempo: 10 días hábiles (según lo visto en la práctica)</p>   |

**Imagen 1. Toma de Pantalla de Base de Datos en el Documento Excel AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ACTUALIZADO AL 01 DE OCTUBRE DE 2021.**

| AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES PRODUCTOS FARMACEUTICOS ACTUALIZADO AL 01 DE OCTUBRE DE 2021 |            |             |                            |                                 |                    |                   |      |                            |       |                           |     | Evaluación de documentos |            |    | Emisión de la resolución directoral |            |     |
|---|------------|-------------|----------------------------|---------------------------------|--------------------|-------------------|------|----------------------------|-------|---------------------------|-----|--------------------------|------------|----|-------------------------------------|------------|-----|
| Fuente: SIDIGEMID   |            |             |                            |                                 |                    |                   |      |                            |       |                           |     |                          |            |    |                                     |            |     |
| Nº  | FECHA      | EXPEDIENTE  | USUARIO                    | PRODUCTO                        | IFA                | FECHA DE ATENCIÓN | RD   | FABRICANTE                 | PAÍS  | GRUPO_PRODUCTO            | Tae | Tei                      | Tef        | Te | Trdi                                | Trdf       | Trd |
| 1   | 31/03/2020 | 20-027576-1 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | REUMAQUIN 200mg                 | HIDROXICLOROQUINA  | 6/04/2020         | 2298 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | PERU  | ESPECIALIDAD FARMACEUTICA | 5   | 31/03/2020               | 5/04/2020  | 4  | 6/04/2020                           | 6/04/2020  | 1   |
| 2   | 31/03/2020 | 20-027578-1 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | Hidroxiclороquina sulfato 200mg | HIDROXICLOROQUINA  | 6/04/2020         | 2299 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | PERU  | ESPECIALIDAD FARMACEUTICA | 5   | 31/03/2020               | 5/04/2020  | 4  | 6/04/2020                           | 6/04/2020  | 1   |
| 3   | 1/04/2020  | 20-027619-1 | SOLTON PHARMA S.A.C.       | Cloroquina Fosfato 250mg        | CLOROQUINA FOSFATO | 16/04/2020        | 2376 | SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD   | INDIA | ESPECIALIDAD FARMACEUTICA | 12  | 1/04/2020                | 15/04/2020 | 11 | 16/04/2020                          | 16/04/2020 | 1   |
| 4   | 15/04/2020 | 20-028906-1 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | ZITROPLUS 250mg                 | AZITROMICINA       | 24/04/2020        | 2398 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | PERU  | ESPECIALIDAD FARMACEUTICA | 8   | 15/04/2020               | 23/04/2020 | 7  | 24/04/2020                          | 24/04/2020 | 1   |
| 5   | 15/04/2020 | 20-028907-1 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | AZITROMICINA 250mg              | AZITROMICINA       | 24/04/2020        | 2397 | LABORATORIOS AC FARMA S.A. | PERU  | ESPECIALIDAD FARMACEUTICA | 8   | 15/04/2020               | 23/04/2020 | 7  | 24/04/2020                          | 24/04/2020 | 1   |

**Imagen 2. Toma de pantalla de la Consulta de Expediente en la página de DIGEMID.**

INICIO
Buscar

### CONSULTA DE EXPEDIENTE

**Información del Expediente**

Registro: 20 - 032179 - 1 SOLICITA AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PO

**Datos del Expediente**

N° Expediente: **20-032179-1** Situación: **ATENDIDO**

Fecha: 08/05/2020

Remitente: RUBIDIO PHARMA S.A.C.

Tipo Documento: FORMATO DE SOLICITUD N° Doc : S/N Fecha : 08/05/2020

Trámite: 5101 - Otros Tramites

Asunto: SOLICITA AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS POR ESTADO DE EMERGENCIA

N° Folios: 104

Anexos: 001 - 15/05/2020, 002 - 20/05/2020, 003 - 26/05/2020

**Movimientos**

| Fecha      | Remitente             | Destinatario | Indicaciones | Observaciones                                      | Tarea                           |
|------------|-----------------------|--------------|--------------|--|---------------------------------|
| 08/05/2020 | RUBIDIO PHARMA S.A.C. | DG\DPF       |              |  | Otros                           |
| 12/05/2020 | DG\DPF                | DG\DPF\UFM   |              | Expediente Reasignado                              | Evaluación de Expediente - ERPF |
| 28/05/2020 | DG\DPF\UFM            | DG\DPF\UFM   | 2,6,8        | RESOLUCIÓN DIRECTORAL +<br>EXPEDIENTE              | V.B. Jefe de Equipo - ERPF      |
| 29/05/2020 | DG\DPF\UFM            | DG\DPF       | 9            | rd   | Firma Director Ejecutivo DPF    |
| 29/05/2020 | DG\DPF                | DG\EGA\ATC   |              | RD N° 002577                                       | Mesa de Partes                  |
| 29/05/2020 | DG\DPF                | DG\EGA\ARCHG |              | RD N° 002577                                       | Archivo DPF                     |
| 08/07/2020 | DG\EGA\ATC            | DG\EGA\ARCHG | 11           | RD 2577-2020 - RECOGIDO EL<br>01/08/2020 - FOLIO 2 | Archivo DPF                     |

Imprimir
Salir

[Política Privacidad](#) | 
 [Responsabilidad del Usuario](#) | 
 [Contáctenos](#)

CopyRight © 2011 - DIGEMID  
 Desarrollo Informático

**Cuadro 2. Guía de la entrevista anónima.**

| Preguntas |  |
|-----------|--|
| 1.        | ¿Qué documentos se requieren para solicitar la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada?                        |
| 2.        | ¿Cuáles son las etapas para obtener la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada?                                |
| 3.        | ¿En cuál o cuáles requisitos (documentos) incumplen los solicitantes? ¿Cuánto tiempo se demoran en subsanar las observaciones?   |
| 4.        | ¿Cuál etapa del proceso se considera crítico?  |
| 5.        | ¿Por qué el procedimiento de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada no se encuentra en el TUPA de DIGEMID? |
| 6.        | ¿Cómo evalúan y revisan los documentos presentados? ¿Usan algún checklist por documento?   |
| 7.        | ¿Cómo podría optimizarse el procedimiento actual de la Autorización Excepcional de productos farmacéuticos en situaciones de urgencia o emergencia declarada?                |